## Instructions For Use - HYFLEX® CM NiTi Files

For dentin removal and root canal shaping.

**Contraindications:** None known.

**Warnings:** Files are provided non-sterile, and must be sterilized before use.This product consists of a Nickel Titanium alloy and chromium.

**Instructions:**

For best results, a new file should be used for each procedure.

The number of times the instruments can be re-used is dependent on treatment and procedure. Instruments need to be inspected before and after use.

Hyflex CM Files may respond to pressure, torque and resistance with a lengthening of the spirals, which allows the file to avoid binding to the walls and therefore increases fracture resistance. Unlike normal NiTi instruments, this can be reversed. During autoclaving (or treatment in a glass bead heater for 10 seconds), the instruments can regain their shape. However, care has to be taken, if the instruments start to rewind in the opposite direction during use, the files will not regain their shape and should be discarded. If after autoclaving, a file has multiple spirals which appear lengthened or otherwise seems not functional, the file should be discarded.

- Sterilize files prior to use. See sterilization instructions below.
- Use of a slow speed hand piece required. Operate the hand piece at 500 RPM (revolutions per minute). Recommended torque setting up to 2.5 N·cm (25 mN·m).
- Irrigate/lubricate the canal frequently when using the files
- Clean file flutes after each insertion into the root canal
- Recapitulate between each step

**Files may be used with Crown-down and Step-back techniques, or in the recommended Hybrid technique below.**

**Step by Step instructions:**

**Coronal Patency:** After gaining a Straight-Line coronal access, create an apical glide path to a 02/20 hand file size.

**STEP 1**

Start with the 08/25 file. Use as an orifice opener. Move slowly forward without pressure in a pecking motion. Once resistance occurs go to step 2. Check patency with 02/20 hand file, irrigate and lubricate.

Optional Step: If working length is reached in large canals it may be possible to go directly to step 4.

**STEP 2**

Use the 04/20 file for apical enlargement to the Working Length. Move slowly forward without pressure in a pecking motion. In case resistance occurs use an 02/20 hand file to check patency. Irrigate and lubricate.

**STEP 3**

Insert 04/25 file for apical enlargement to the Working Length. Move slowly forward without pressure in a pecking motion. If resistance occurs, go back to the previous step. Use an 02/20 hand file to check patency. Irrigate and lubricate.

**STEP 4**

Use the 06/20 file to shape middle part of the root canal. This file can also be taken to Working Length. Move slowly forward without pressure in a pecking motion. If resistance occurs, go back to the previous step. Use an 02/20 hand file to check patency. Irrigate and lubricate.

**STEP 5**

Take 04/30 file to Working Length to enlarge the apical part of the canal. Move slowly forward without pressure in a pecking motion. If resistance occurs, go back to the previous step. Use an 02/20 hand file to check patency. Irrigate and lubricate.

**STEP 6**

Finish treatment with 04/40 file to Working Length. Move slowly forward without pressure in a pecking motion. If resistance occurs, go back to the previous step. Use an 02/20 hand file to check patency. Irrigate and lubricate.

**Following uses:**

- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.
- In case of having debris left on the file, use a soft toothbrush for cleaning.
- Follow instructions below under “Sterilization Instructions”.

**Sterilization Instructions:**

- Remove files from the packaging prior to sterilization. Note that due to the unique material features of the file, they may be slightly bent during packaging process. This can be corrected by hand.
- Place the devices in a file block, support or container to avoid any contact between instruments.
- If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving.
- Put the kit in sterilization pouches. Steam sterilization at: 134°C / 273°F for 6 minutes, or 18 min for prion inactivation.
- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment

**Coltène/Whaledent Inc.**
Cuyahoga Falls, OH 44223/USA

**Coltène/Whaledent AG**
9450 Altstätten/Switzerland

Authorized EU Representative
**Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**

134°C

**Rx ONLY**

Version 17.09.2010 C/W Inc. P/N 86913A

coltène whaledent®

# Instrucciones de uso - Limas HYFLEX® CM NiTi

Para eliminar la dentina y dar forma al canal radicular.

**Contraindicaciones:** No se conocen.

**Advertencias:** Las limas no se distribuyen estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Este producto está hecho de una aleación de níquel-titanio y cromo.

**Instrucciones**

Para obtener un resultado óptimo, debe utilizar una lima nueva en cada tratamiento. El número de veces que pueden reutilizarse los instrumentos depende del tratamiento y el procedimiento. Los instrumentos deben comprobarse antes y después de su uso. Los instrumentos no deben utilizarse si parecen deformados o no funcionan correctamente.

• Esterilice las limas antes de su uso. Consulte las instrucciones de esterilización más adelante.

• Es necesario utilizar una pieza de mano de baja velocidad. Utilice la pieza de mano a 500 rpm (revoluciones por minuto). Se recomienda aplicar un par de torsión de hasta 2,5 N·cm (25 mN·m).

• Irrigue/lubrique el canal frecuentemente cuando utilice las limas.

• Limpie las estrías de la lima después de cada inserción en el canal radicular

• Repita entre cada paso

**Las limas pueden utilizarse con técnicas de crown down y step back o con la técnica híbrida recomendada que se encuentra a continuación.**

**Instrucciones paso a paso**

**Permeabilidad coronal**: Tras obtener acceso coronal en línea recta, cree una trayectoria de acceso apical para un tamaño de lima de mano de 02/20.

**PASO 1**

Empiece con la lima 08/25. Utilícela para abrir el orificio. Muévala suavemente hacia delante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. Cuando encuentre resistencia, continúe con el paso 2. Compruebe la permeabilidad con una lima de mano 02/20, irrigue y lubrique. Paso opcional: Si alcanza la longitud de trabajo en canales grandes, puede pasar directamente al paso 4.

**PASO 2**

Utilice la lima 04/20 para aumentar el ápice a la longitud de trabajo. Muévala suavemente hacia delante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. En caso de encontrar resistencia, utilice una lima de mano 02/20 para comprobar la permeabilidad. Irrigue y lubrique.

**PASO 3**

Inserte la lima 04/25 para aumentar el ápice a la longitud de trabajo. Muévala suavemente hacia delante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. En caso de encontrar resistencia, utilice una lima de mano 02/20 para comprobar la permeabilidad. Irrigue y lubrique.

**PASO 4**

Utilice la lima 06/20 para darle forma a la parte central del canal radicular. Esta lima también puede llevarse hasta la longitud de trabajo. Muévala suavemente hacia delante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. En caso de encontrar resistencia, utilice una lima de mano 02/20 para comprobar la permeabilidad. Irrigue y lubrique.

**PASO 5**

Lleve la lima 04/30 hasta la longitud de trabajo para aumentar la zona apical del canal. Muévala suavemente hacia delante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. En caso de encontrar resistencia, utilice una lima de mano 02/20 para comprobar la permeabilidad. Irrigue y lubrique.

**PASO 6**

Finalice el tratamiento con la lima 04/40 hasta la longitud de trabajo. Muévala suavemente hacia delante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos.

Si encuentra resistencia antes de llegar a la longitud de trabajo, repita los pasos 2 y 3 hasta conseguir la longitud de trabajo. Muévala suavemente hacia delante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. Compruebe la permeabilidad con una lima de mano 02/20 e irrigue.

**NOTA**

Puede que los instrumentos respondan a la presión, el par de torsión y la resistencia con la prolongación de las espirales, lo que permite evitar que la lima se adhiera a las paredes y aumenta la resistencia a la fractura. A diferencia de los instrumentos de NiTi normales, estos pueden funcionar marcha atrás. Durante la esterilización en autoclave (o el tratamiento en un esterilizador de esferas de vidrio durante 10 segundos), los instrumentos recuperarán su forma. Sin embargo, es necesario tener cuidado: si los instrumentos empiezan a girar en la dirección contraria durante su uso, la lima no recuperará su forma y deberá descartarse.

**Siguientes usos**

• Sumerja todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución con detergente y desinfectante combinada con enzimas proteolíticas si es posible.

• Si quedan restos en la lima, límpiela con un cepillo de dientes suave.

• Siga las indicaciones de la sección "Instrucciones de esterilización".

**Instrucciones de esterilización**

• Saque las limas de su embalaje antes de esterilizarlas. Tenga en cuenta que, debido a las características exclusivas del material de la lima, estas podrían doblarse ligeramente durante el embalaje. Puede corregirse manualmente.

• Coloque los dispositivos en un bloque, soporte o contenedor de limas para evitar cualquier contacto entre los instrumentos.

• Si la solución desinfectante contiene inhibidores de la corrosión, se recomienda enjuagar los instrumentos antes de su esterilización en autoclave.

• Guarde el estuche en bolsas de esterilización. Esterilización por vapor a: 134 °C/273 °F durante 6 minutos, o 18 minutos para inactivación del prión.

• Conserve los dispositivos en envases de esterilización y en un lugar seco y limpio.

**Coltène/Whaledent Inc.**
Cuyahoga Falls, OH 44223/EE.UU.
**Coltène/Whaledent AG**
9450 Altstätten/Suiza
Representante autorizado en la UE
**Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**

Versión 13.09.2010 C/W Inc. N.º art. 86913A

134°C

Rx ONLY

coltène whaledent

## Mode d'emploi - Limes HYFLEX® CM NiTi

Pour le retrait de la dentine et le façonnage du canal radiculaire.

**Contre-indications :** aucune connue.

**Précautions d'emploi :** les limes sont fournies non stériles et doivent être stérilisées avant utilisation. Ce produit est fabriqué en un alliage de nickel-titane et en chrome.

**Instructions**

Pour optimiser les résultats, il convient d'utiliser une lime neuve pour chaque intervention. Le nombre de réutilisations possibles des instruments dépend du traitement et de la procédure employée. Les instruments doivent être inspectés avant et après utilisation. Si un instrument paraît déformé ou non fonctionnel, il ne doit plus être utilisé.

• Stériliser les limes avant utilisation. Voir les instructions de stérilisation ci-dessous.

• L'utilisation d'une pièce à main à basse vitesse est requise. Faire fonctionner la pièce à main entre 500 tr/min (tours par minute). Réglage du couple recommandé : 2,5 N·cm (25 mN·m) maximum.

• Irriguer/lubrifier le canal fréquemment pendant l'utilisation des limes.

• Nettoyer les spires des limes après chaque insertion dans le canal radiculaire.

• Répéter entre 2 étapes.

**Les limes peuvent être utilisées dans le cadre des techniques corono-apicale (« Crown-down ») et sérielle (« Step-back ») ou avec la technique hybride recommandée ci-dessous.**

**Instructions étape par étape**

**Perméabilité coronaire** : après avoir établi un accès coronaire en ligne droite, créer un axe d'alignement apical pour une lime manuelle de taille 02/20.

**ÉTAPE 1**

Commencer par utiliser une lime 08/25, qui servira à créer un orifice. Progresser lentement sans exercer de pression, par des mouvements de picotage. Lorsqu'une résistance se fait sentir, passer à l'étape 2. Contrôler la perméabilité à l'aide de la lime manuelle 02/20, irriguer et lubrifier. Étape facultative : si la longueur de travail est atteinte dans les canaux de grande taille, il est possible de passer directement à l'étape 4.

**ÉTAPE 2**

Utiliser la lime 04/20 pour élargir la portion apicale à la longueur de travail. Progresser lentement sans exercer de pression, par des mouvements de picotage. Si une résistance se fait sentir, utiliser la lime manuelle 02/20 pour contrôler la perméabilité. Irriguer et lubrifier.

**ÉTAPE 3**

Insérer la lime 04/25 pour élargir la portion apicale à la longueur de travail. Progresser lentement sans exercer de pression, par des mouvements de picotage. Si une résistance se fait sentir, utiliser la lime manuelle 02/20 pour contrôler la perméabilité. Irriguer et lubrifier.

**ÉTAPE 4**

Utiliser la lime 06/20 pour façonner la section centrale du canal radiculaire. Cette lime peut aussi être prise à la longueur de travail. Progresser lentement sans exercer de pression, par des mouvements de picotage. Si une résistance se fait sentir, utiliser la lime manuelle 02/20 pour contrôler la perméabilité. Irriguer et lubrifier.

**ÉTAPE 5**

Prendre la lime 04/30 à la longueur de travail pour élargir la section apicale du canal. Progresser lentement sans exercer de pression, par des mouvements de picotage. Si une résistance se fait sentir, utiliser la lime manuelle 02/20 pour contrôler la perméabilité. Irriguer et lubrifier.

**ÉTAPE 6**

Terminer le traitement avec la lime 04/40 à la longueur de travail. Progresser lentement sans exercer de pression, par des mouvements de picotage.

Si une résistance se fait sentir avant que la longueur de travail ait été atteinte, revenir aux étapes 2 et 3 jusqu'à ce qu'elle soit atteinte. Progresser lentement sans exercer de pression, par des mouvements de picotage. Contrôler la perméabilité à l'aide de la lime manuelle 02/20 et irriguer.

**NOTE**

Les instruments peuvent réagir à la pression, au couple et à la résistance par un allongement des spirales, ce qui empêche la lime d'attacher aux parois et, par conséquent, augmente leur résistance à la rupture. Contrairement aux instruments normaux en NiTi, cela est réversible. Les instruments retrouveront leur forme pendant l'autoclavage (ou le traitement dans un stérilisateur à billes de verre pendant 10 secondes). Toutefois, la prudence est de mise : si les instruments commencent à s'embobiner dans la direction opposée en cours d'utilisation, la lime ne reprendra pas sa forme initiale et doit être jetée.

**Utilisations ultérieures**

• Immédiatement après utilisation, tremper tous les instruments dans un détergent et une solution désinfectante combinée à une enzyme protéolytique, si possible.

• Si des débris sont présents sur la lime, utiliser une brosse à dents souple pour la nettoyer.

• Suivre les instructions mentionnées à la rubrique « Instructions de stérilisation ».

**Instructions de stérilisation**

• Sortir les limes de l'emballage avant de procéder à la stérilisation. En raison des propriétés matérielles uniques des limes, il arrive qu'elles se courbent pendant le conditionnement. Cette courbure peut être corrigée à la main.

• Placer les dispositifs dans un bloc, un support ou une boîte pour limes afin d'éviter tout contact entre les instruments.

• Si la solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les instruments juste avant de les autoclaver.

• Placer le kit dans des sachets de stérilisation. Stérilisation à la vapeur à : 134 °C / 273 °F pendant 6 minutes ou 18 minutes pour l'inactivation des prions.

• Conserver les dispositifs dans l'emballage de stérilisation dans un endroit sec et propre.

**Coltène/Whaledent Inc.**
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA
**Coltène/Whaledent AG**
9450 Altstätten/Suisse
Représentant autorisé en UE
**Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**

Version 13.09.2010 C/W Inc. P/N 86913A

134°C

Rx ONLY

coltène whaledent

# Instruções de uso - Limas de NiTi HYFLEX® CM

Para remoção da dentina e moldagem do canal radicular.

**Contra-indicações:** Nenhuma conhecida.
**Avisos:** As limas são fornecidas não estéreis e têm de ser esterilizadas antes da utilização. Este produto consiste numa liga de níquel-titânio e crómio.

**Instruções**

Para os melhores resultados, deve ser usada uma lima nova para cada procedimento. O número de vezes que os instrumentos podem ser reutilizados depende do tratamento e do procedimento. Os instrumentos têm de ser inspeccionados antes e depois da utilização. Se os instrumentos aparentarem estar deformados ou não operacionais, não devem ser usados.

- Esterilizar as limas antes da utilização. Ver as instruções de esterilização abaixo.
- É necessária a utilização de uma peça de mão de baixa velocidade. Operar a peça de mão a 500 r.p.m. (rotações por minuto). Binário aconselhado: 2,5 N·cm (25 mN·m).
- Irrigar/lubrificar o canal frequentemente durante a utilização das limas.
- Limpar os entalhes da lima depois de cada inserção no canal radicular.
- Recapitular entre cada passo.

**As limas podem ser utilizadas com as técnicas "Crown-Down" e "Step-Back" ou com a técnica híbrida abaixo recomendada.**

**Instruções passo a passo**

**Abertura coronal**: Depois de conseguido o acesso coronal em linha recta, criar uma descida linear apical para uma lima manual de tamanho 02/20.

**PASSO 1**

Começar com a lima 08/25. Usar como um abridor de orifícios. Mover lentamente para a frente, sem fazer pressão, dando ligeiros toques. Assim que se sentir resistência, ir para o passo 2. Verificar a abertura com uma lima manual 02/20, irrigar e lubrificar. Passo opcional: Se o comprimento de trabalho for alcançado em canais maiores, pode ser possível ir directamente para o passo 4.

**PASSO 2**

Usar a lima 04/20 para alargamento apical para o comprimento de trabalho. Mover lentamente para a frente, sem fazer pressão, dando ligeiros toques. Se se sentir resistência, usar a lima manual 02/20 para verificar a abertura. Irrigar e lubrificar.

**PASSO 3**

Inserir uma lima 04/25 para alargamento apical para o comprimento de trabalho. Mover lentamente para a frente, sem fazer pressão, dando ligeiros toques. Se se sentir resistência, usar a lima manual 02/20 para verificar a abertura. Irrigar e lubrificar.

**PASSO 4**

Usar a lima 06/20 para moldar o centro do canal radicular. Esta lima pode também ser usada para o comprimento de trabalho. Mover lentamente para a frente, sem fazer pressão, dando ligeiros toques. Se se sentir resistência, usar a lima manual 02/20 para verificar a abertura. Irrigar e lubrificar.

**PASSO 5**

Usar a lima 04/30 para o comprimento de trabalho para alargar a parte apical do canal. Mover lentamente para a frente, sem fazer pressão, dando ligeiros toques. Se se sentir resistência, usar a lima manual 02/20 para verificar a abertura. Irrigar e lubrificar.

**PASSO 6**

Terminar o tratamento com a lima 04/40 para o comprimento de trabalho. Mover lentamente para a frente, sem fazer pressão, dando ligeiros toques.

Se houver resistência antes de ser alcançado o comprimento de trabalho, voltar aos passos dois e três até ser alcançado o comprimento de trabalho. Mover lentamente para a frente, sem fazer pressão, dando ligeiros toques. Verificar a abertura com uma lima manual 02/20 e irrigar.

**NOTA**

Os instrumentos podem responder à pressão, ao binário e à resistência com um alongamento das espirais, o que evita que a lima adira às paredes, aumentando a resistência à fractura. Ao contrário dos instrumentos de NiTi normais, este pode ser invertido. Durante a autoclavagem (ou tratamento num esterilizador com esferas de vidro durante 10 segundos), os instrumentos recuperam a forma original. Contudo, é preciso ter cuidado se os instrumentos começarem a andar para trás no sentido oposto durante a utilização; nesse caso, a lima não recupera a forma original e tem de ser descartada.

## Usos subsequentes

- Imediatamente após a utilização, mergulhar todos os instrumentos em detergente e solução desinfectante combinada com enzima proteolítica, se possível.
- Se continuar a haver resíduos na lima, usar uma escova de dentes macia para fazer a limpeza.
- Seguir as instruções abaixo em "Instruções de esterilização".

**Instruções de esterilização**

- Retirar as limas da embalagem antes da esterilização. Atenção que, devido às características especiais do material, as limas podem ficar ligeiramente dobradas durante o processo de embalamento. Isso pode ser corrigido à mão.
- Colocar os dispositivos num bloco de limas, suporte ou recipiente para evitar o contacto entre os instrumentos.
- Se uma solução desinfectante contiver um inibidor de corrosão, recomenda-se o enxaguamento dos instrumentos imediatamente antes da autoclavagem.
- Colocar o kit nos sacos de esterilização. Esterilização a vapor a: 134 °C / 273 °F durante 6 minutos ou 18 minutos para inactivação de priões.
- Manter os dispositivos dentro da embalagem de esterilização num ambiente seco e limpo.

**Coltène/Whaledent Inc.**
Cuyahoga Falls, OH 44223/USA

**Coltène/Whaledent AG**
9450 Altstätten/Suíça
Representante CE autorizado

**Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**

134°C

Rx ONLY

Versão de 13/09/2010 C/W Inc. P/N 86913A

coltène whaledent®